

作成日：2021年8月5日

研究協力をお願い

地方独立行政法人 りんくう総合医療センターでは、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究

1. 研究の対象および研究対象期間

研究の対象

脳転移を有する HER2 陽性の乳がんと診断され、当院で 2021 年 4 月 30 日 までにトラスツズマブ デルクステカンによる薬物療法を受けており、その治療開始時に年齢 20 歳以上の方。

研究対象期間

2020 年 5 月 25 日～2021 年 10 月 31 日

2. 研究目的・方法

研究目的

脳転移（症候性・無症候性）を有する HER2 陽性の乳がん患者に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性を確認する。

研究方法

研究責任者等は、研究実施医療機関の診療記録検索システムを用い、2020 年 5 月 25 日から 2021 年 4 月 30 日の間に、下記の基準を満たす対象者を抽出し、研究で収集する情報を症例情報収集システムに入力する（研究を行う中心組織に業務受託機関を介して情報が自動的に提供されます。個人を識別できる情報は入力しません）。以下の 5. 研究組織に示すメンバーでの研究となります。

選択基準

- 1) トラスツズマブ デルクステカン投与開始時年齢が 20 歳以上の方
- 2) 病理診断で HER2 陽性の乳がんと診断された方
- 3) 脳転移を有する方

4) HER2 陽性乳がんに対し 2020 年 5 月 25 日から 2021 年 4 月 30 日の間にトラスツズマブ デルクステカンが投与された方

除外基準

- 1) データ固定前に研究不参加を表明した方
- 2) 治験にてトラスツズマブ デルクステカンの投与歴がある方

研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2023 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料

なし

情報

- ① 患者基本情報：生年月、性別、身長、体重、血液検査結果等
- ② 疾患情報：手術状況、HER2 ステータス、転移部位、術前・術後及び再発以降の薬物療法歴、
脳転移に対する治療歴、脳病変の撮像データ等

これらの情報を提供いたします。

4. 外部への試料・情報の提供

業務受託機関へのデータの提供は、個人情報をマスキングし、インターネットを通じ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

医学専門家：医学的側面から、研究の計画、実施、研究報告書の作成に関して助言する者

昭和大学先端がん治療研究所 所長 鶴谷純司

研究依頼者（研究代表者）：研究の実施計画を策定し、研究全体が適正に実施されるように業務受託機関を指示・監督する。また、本研究に関する資金提供を行い、本研究についての全ての責任を負う者。

第一三共株式会社 オンコロジー・メディカルサイエンス部長 藤原康策

業務受託機関

EP クルーズ株式会社

シミック株式会社

レギュラス株式会社

研究参加医療機関

国内の約 80 医療機関

6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：外科 氏名：網島 亮

住所：大阪府泉佐野市りんくう往来北 2-23 電話番号：072-469-3111(代)

当院における研究責任者：

地方独立行政法人 りんくう総合医療センター

〒598-8577 大阪府泉佐野市りんくう往来北 2-23

TEL：072-469-3111(代)

外科 網島 亮

医学専門家：

昭和大学先端がん治療研究所

〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL. 03-3784-8000(代)

所長 鶴谷 純司